

## METHOD FOR DETECTING ARTERIAL FLOW PROBLEMS DURING EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT

**Patent number:** WO0204044

**Publication date:** 2002-01-17

**Inventor:** KLEINEFORT WOLFGANG (DE)

**Applicant:** KLEINEFORT WOLFGANG (DE); FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH (DE)

**Classification:**

- international: A61M1/16; A61M1/36

- european: A61M1/36C5

**Application number:** WO2001EP07618 20010704

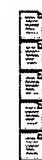
**Priority number(s):** DE20001033192 20000707

**Also published as:**



WO0204044 (A1)  
DE10033192 (A)

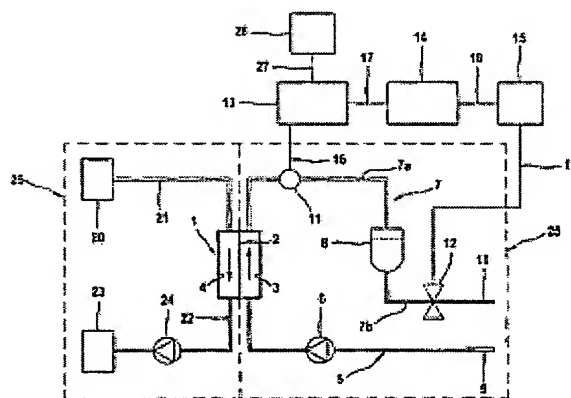
**Cited documents:**



WO9710013  
DE19901078  
US6077443  
US4979940  
DE4024434

### Abstract of WO0204044

The invention relates to a method for detecting arterial flow problems during extracorporeal blood treatment. Said inventive method measures, in the venous blood duct (7), the amplitude of the periodical variations of pressure which are caused by the rotations of the blood pump (6) and compares it to a threshold value. If the threshold value is exceeded, problems are deduced. In a dialysis device, provided with a dialysis fluid system, it is possible to monitor the pressure in the dialysis fluid system, instead of the pressure in the venous blood duct. The advantage of said method is that it is not necessary to monitor the pressure in the arterial blood duct (5) whereby the structure of the dialysis device can be simplified.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

**BEST AVAILABLE COPY**

## Description of WO0204044

Verfahren zur Detektion arterieller Einlaufprobleme während einer extrakorporalen Blutbehandlung und extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Detektion arterieller Einlaufprobleme während einer extrakorporalen Blutbehandlung, beispielsweise einer Dialysebehandlung, bei der Blut des Patienten aus dem Gefäßzugang über die arterielle Kanüle und eine arterielle Blutleitung mittels einer Blutpumpe in eine Blutbehandlungseinheit gefördert wird und aus der Blutbehandlungseinheit über eine venöse Blutleitung und eine venöse Kanüle zurück in den Gefäßzugang geführt wird. Darüber hinaus betrifft die Erfindung eine Blutbehandlungsvorrichtung, beispielsweise eine Dialysevorrichtung, zur Durchführung dieses Verfahrens.

Zur Überwachung arterieller Einlaufprobleme wird bei den bekannten Dialysevorrichtungen der Druck in der arteriellen Blutleitung des extrakorporalen Kreislaufs gemessen. Für den Fall, dass am Gefäßzugang Probleme auftreten, beispielsweise durch Ansaugen der Kanüle an der Innenwand des Gefäßzugangs, sinkt der arterielle Druck unter einen vorgegebenen Schwellenwert. Das Dialysegerät stoppt daraufhin die Blutpumpe, um einer Schädigung des Gefäßzugangs vorzubeugen. Zusätzlich wird die venöse Klemme geschlossen, sowie ein akustisches und optisches Warnsignal ausgelöst.

Eine weitere Funktion der arteriellen Druckmessung ist die Überwachung der Konnektion von Kanüle und Gefäßzugang. Falls sich der Anschluss zwischen Patient und Maschine an der arteriellen Verbindung löst, spricht das druckbasierende maschinenseitige Schutzsystem innerhalb von einigen Sekunden an.

Die bekannten Dialysevorrichtungen verfügen im allgemeinen über Drucksensoren, sowohl in der arteriellen als auch der venösen Blutleitung. Aber auch im Dialysierflüssigkeitssystem sind im allgemeinen Drucksensoren vorgesehen. Insofern kann ein auf der arteriellen Druckmessung basierendes Schutzsystem ohne grösseren Aufwand in die bekannten Dialysevorrichtungen implementiert werden.

Der arterielle Drucksensor der bekannten Hämodialysevorrichtungen ist über eine Druckleitung an die arterielle Blutleitung angeschlossen. Nachteilig ist, dass die arterielle Druckmessung einen Blut-Luft-Kontakt in der Druckleitung zur Folge hat. Auch besteht die Gefahr des Lufteintritts in den extrakorporalen Kreislauf bei fehlerhafter Verbindung von Druckleitung und Drucksensor.

Der Aufbau der Dialysevorrichtung liesse sich dadurch vereinfachen, dass auf die arterielle Druckmessung verzichtet wird. Dies hätte aber zur Folge, dass eine Überwachung des Gefäßzugangs nach den bekannten Verfahren nicht mehr möglich wäre.

Die DE-A-199 01 078 beschreibt ein Verfahren zur Früherkennung von Stenosen während einer extrakorporalen Blutbehandlung. Zur Erkennung einer Stenose wird vorgeschlagen, die Amplitude der auf den Pulsschlag zurückzuführenden Druckschwankungen im extrakorporalen Kreislauf zu überwachen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Detektion arterieller Einlaufprobleme während einer extrakorporalen Blutbehandlung anzugeben, das von einer arteriellen Druckmessung keinen Gebrauch macht. Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist, eine Blutbehandlungsvorrichtung zu schaffen, die eine Detektion arterieller Einlaufprobleme erlaubt, aber von einer arteriellen Druckmessung keinen Gebrauch macht.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt mit den Merkmalen der Patentansprüche 1 und 2 bzw. 6 und 7.

Unter arteriellen Einlaufproblemen werden Beeinträchtigungen der Blutleitung stromauf der Blutpumpe im extrakorporalen Kreislauf verstanden. Im besonderen betrifft die Erfindung die Detektion von Okklusionen wie sie beispielsweise durch Ansaugen der arteriellen Kanüle oder durch Abknicken der schlauchartigen Blutleitung hervorgerufen werden.

Bei dem erfindungsgemässen Verfahren erfolgt die Detektion arterieller Einlaufprobleme auf der Grundlage einer venösen und/oder dialysatseitigen Druckmessung. Aus der Analyse der Amplitudenvariationen der Drucksignale wird auf arterielle Einlaufprobleme wie das Ansaugen der arteriellen Kanüle oder ein Abknicken der arteriellen Blutleitung geschlossen.

In experimentellen Untersuchungen hat sich gezeigt, dass sich bei derartigen, den Blutfluss stromauf der Blutpumpe beeinträchtigenden Zuständen die Amplitude der periodischen Schwankungen des Drucks in der venösen Blutleitung, die auf die peristaltische Blutpumpe in der arteriellen Blutleitung zurückzuführen sind, deutlich zunimmt. Bei Verwendung von Schlauchrollenpumpen ist die durch die Rotorumdrehung erzeugte venöse Druckpulsamplitude umgekehrt proportional zur Füllung des Pumpschlauchsegments. Die Füllung des Pumpschlauchsegments ist wiederum abhängig vom arteriellen Druck im extrakorporalen Kreislauf. Bei

niedrigem arteriellem Druck kollabiert das Pumpschlauchsegment teilweise, wodurch der effektiv geförderte Blutfluss sinkt.

Die Erhöhung der Druckpulsamplitude flussabwärts der Blutpumpe resultiert aus einem partiellen Kollaps des Pumpschlauchsegments bei niedrigen arteriellen Drucken. Das unter negativem Druck stehende, teilkollabierte Schlauchsegment füllt sich im Moment des Öffnens derokkludierenden Pumpenrolle schlagartig auf. Hierdurch wird der venöse Druck flussabwärts der Blutpumpe kurzfristig erniedrigt, die Druckpulsamplitude nimmt daher zu.

Da ein arterieller Drucksensor zusammen mit einer Druckleitung nicht erforderlich ist, können sowohl die Blutbehandlungseinheit als auch das Schlauchsystem besonders kostengünstig gefertigt werden. Darüber hinaus ergeben sich beim Auf- bzw. Abrüsten der Blutbehandlungsvorrichtung Handlingsvorteile. Ein Blut-Luft-Kontakt als Folge der arteriellen Druckmessung ist nicht gegeben. Auch besteht nicht die Gefahr eines Lufteintritts in den extrakorporalen Kreislauf aufgrund einer fehlerhaften Konnektion von arteriellem Drucksensor und Druckleitung. Da die venöse Druckmessung bei den bekannten Dialysevorrichtungen bereits technisch realisiert ist, ist lediglich die Implementierung eines zusätzlichen Auswertalgorithmus sowie eine Modifikation in der Maschinensteuerung notwendig. Das Eindringen von Luft durch ein Lösen des Anschlusses zwischen Patient und Maschine kann in diesem Fall durch den ohnehin vorhandenen Luftdetektor in der venösen Blutleitung erkannt werden. Selbst wenn ein arterieller Drucksensor vorhanden ist, kann die Erfindung vorteilhaft eingesetzt werden, um die Sicherheit während einer extrakorporalen Behandlung zu erhöhen.

Unter einer Blutbehandlungseinheit wird eine Einrichtung verstanden, in der das Blut bestimmten Einwirkungen unterliegt, beispielsweise Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämodiafilter, Plasmafilter oder Hämodiafilter. Bei einer Dialysevorrichtung, die über einen Dialysator als Blutbehandlungseinrichtung verfügt, der durch eine semipermeable Membran in eine Blut- und Dialysierflüssigkeitskammer unterteilt ist, können die periodischen Schwankungen des Drucks nicht nur in der venösen Blutleitung, sondern auch im Dialysierflüssigkeitssystem gemessen werden, da sich die Druckschwankungen über die Membran und die Dialysierflüssigkeitskammer in alle damit in Fluidverbindung stehenden Teile der Dialysevorrichtung fortpflanzen.

Zur Reduzierung der Störanfälligkeit bei einmalig auftretenden Amplitudenschwankungen wird die Druckpulsamplitude vorzugsweise zu mehreren aufeinanderfolgenden Zeitpunkten in einem vorgegebenen Zeitfenster ermittelt und jeweils mit einem Schwellenwert verglichen. Auf arterielle Einlaufprobleme wird dann geschlossen, wenn die Amplitude zu allen aufeinanderfolgenden Zeitpunkten den Schwellenwert überschreitet.

Die Länge des Zeitfensters ist vorzugsweise mindestens so gross wie der Reziprokwert der Umdrehungsfrequenz der Blutpumpe. Dadurch ist gewährleistet, dass mindestens ein absolutes Druckmaximum bzw. -minimum pro Zeitfenster erfasst wird.

Bei der Detektion z. B. des Ansaugens der arteriellen Kanüle kann Alarm ausgelöst und/oder ein Eingriff in die extrakorporale Blutbehandlung vorgenommen werden, beispielsweise die venöse Blutklemme geschlossen werden.

Die Blutbehandlungsvorrichtung verfügt vorzugsweise über eine Recheneinheit zum Bestimmen der Amplitude der periodischen Druckschwankungen und eine Auswerteinheit, die die Amplitude der Druckschwankungen mit einem vorgegebenen Schwellenwert vergleicht und bei Überschreiten des Schwellenwerts ein Steuersignal erzeugt, das beispielsweise einen Alarm auslösen oder einen Eingriff in die Blutbehandlung einleiten kann.

Im folgenden werden zwei Ausführungsbeispiele der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen : Fig. 1 eine vereinfachte schematische Darstellung eines Ausführungsbeispiels der Dialysevorrichtung, Fig. 2 den venösen Druck als Funktion der Zeit vor und nach dem Ansaugen der arteriellen Kanüle an die Innenwand des Gefäßzugangs, Fig. 3 eine vereinfachte schematische Darstellung eines zweiten

Ausführungsbeispiels der Dialysevorrichtung, und Fig. 4 den Dialysatdruck als Funktion der Zeit vor und nach dem Ansaugen der arteriellen Kanüle.

Figur 1 zeigt die Dialysevorrichtung in vereinfachter schematischer Darstellung.

Die Dialysevorrichtung weist einen Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 unterteilt ist. An dem Einlass der Blutkammer 3 ist

eine arterielle Blutleitung 5 angeschlossen, in die eine okkludierende Blutpumpe 6, beispielsweise eine Rollpumpe, geschaltet ist. Von dem Auslass der Blutkammer 3 führt ein erster Abschnitt 7a einer venösen Blutleitung 7 zu dem Einlass einer Tropfkammer 8. An dem Auslass der Tropfkammer 8 ist ein zweiter Abschnitt 7b der venösen Blutleitung 7 angeschlossen. Die Enden der arteriellen und venösen Blutleitung 5, 7 sind mit einer arteriellen bzw. venösen Kanüle 9, 10 verbunden, die in den arteriellen bzw. venösen Teil der nicht dargestellten Fistel des Patienten gestochen werden.

Zum Messen des Drucks in der venösen Blutleitung 7 verfügt die Dialysevorrichtung über eine Messeinheit 11. Die Messeinheit 11 kann ein an dem ersten Abschnitt 7a der arteriellen Blutleitung vorgesehener Drucksensor sein. In den zweiten Abschnitt 7b der arteriellen Blutleitung 7 ist eine venöse Schlauchklemme 12 geschaltet, die elektromagnetisch betätigbar ist.

Die Dialysevorrichtung umfasst ferner eine Recheneinheit 13, eine Auswerteinheit 14 und eine Alarmeinheit 15. Die Recheneinheit 13 ist über eine erste Datenleitung 16 mit der Messeinheit 11 verbunden, während die Auswerteinheit 14 über eine zweite Datenleitung 17 mit der Recheneinheit 13 und die Alarmeinheit 15 über eine dritte Datenleitung 18 mit der Auswerteinheit 14 verbunden ist. Eine Steuerleitung 19 verbindet die Alarmeinheit 15 mit der elektromagnetisch betätigbaren Schlauchklemme 12.

Die Recheneinheit 13 tauscht über eine Datenleitung 27 Daten mit einer Speichereinheit 28 aus. Rechen-, Auswert-, Speicher- und Alarmeinheit können Bestandteil des Mikrocomputers sein, der in den bekannten Dialysevorrichtungen ohnehin vorhanden ist.

In Figur 1 ist der extrakorporale Blutkreislauf der Dialysevorrichtung mit dem Bezugszeichen 25 und das Dialysierflüssigkeitssystem mit dem Bezugszeichen 26 bezeichnet. Der extrakorporale Blutkreislauf und der Dialysierflüssigkeitskreislauf wird im folgenden exemplarisch mit einigen Komponenten geschaffen. Dem Fachmann sind zur Gestaltung dieser Vorrichtungen eine Vielzahl von Ausführungsformen bekannt.

In einer Dialysierflüssigkeitsquelle 20 wird frische Dialysierflüssigkeit bereitgestellt. Von der Dialysierflüssigkeitsquelle 20 führt eine Dialysierflüssigkeitszuleitung 21 zu dem Eingang der Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators 1, während eine Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 22 von dem Ausgang der Dialysierflüssigkeitskammer zu einem Abfluss 23 fährt. Eine Dialysierflüssigkeitspumpe 24 ist stromab des Dialysators 1 in die Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 22 geschaltet.

Nachfolgend wird das Verfahren zur Detektion des Ansaugens der arteriellen Kanüle 9 im einzelnen beschrieben, nach dem die Dialysevorrichtung arbeitet.

Während der extrakorporalen Blutbehandlung wird der Druck in der venösen Blutleitung 7 mittels der Messeinheit 11 gemessen.

Figur 2 zeigt den zeitlichen Lauf des venösen Drucks  $P$ /mbar vor und nach dem Ansaugen der Kanüle. Die Amplitude  $AP$  der periodischen Druckschwankungen, die auf die Blutpumpe 6 zurückzuführen sind, steigt nach dem Ansaugen um circa 35 % an und fällt um den gleichen Betrag ab, nachdem die Kanüle wieder frei ist.

Die Erkennung eines nicht ordnungsgemässen Gefässzugangs setzt voraus, dass für  $N$  aufeinanderfolgende Zeitfenster die Bedingung erfüllt ist, dass die in einem Zeitfenster  $S$  gemessene Differenz aus maximalem und minimalem Druckwert  $AP$  einen Schwellenwert  $M$  überschreitet:  $AP(S) = P_{\text{Maximum}}(S) - P_{\text{Minimum}}(S) > M$  (Gleichung 1). Durch die Auswertung von  $N$  aufeinanderfolgenden Datensätzen wird die Störanfälligkeit des Schutzsystems bei einmalig auftretenden Amplitudenschwankungen reduziert. Der Schwellenwert  $M$  kennzeichnet die Empfindlichkeit des Schutzsystems. Generell gilt: Je grösser  $M$ , desto höher liegt die Schwelle, bei welcher ein Maschinenalarm ausgelöst wird. Es gilt folgender Zusammenhang:  $M = AP(1 + x/100)$  (Gleichung 2). Hierbei gibt der Parameter  $x$  an, um wieviel Prozent  $AP$  zunehmen muss, bevor ein Maschinenalarm ausgelöst wird. Das Zeitfenster  $S$  für die Berechnung von  $AP$  hat die Grösse des reziproken Wertes der Umdrehungsfrequenz  $f$  der Blutpumpe:  $S = 1/f$  (Gleichung 3). Hierdurch ist gewährleistet, dass mindestens ein absolutes Druckmaximum bzw. Druckminimum pro Zeitfenster erfasst wird. Die Ansprechzeit des Schutzsystems  $T$  ist gegeben durch:  $T = N \cdot S$  (Gleichung 4). Es sei angenommen, dass die Umdrehungsfrequenz der Blutpumpe ca.  $0,8 \text{ s}^{-1}$  beträgt. Folglich ergibt sich laut Gleichung 3 ein für die Auswertung des Maximal- bzw. Minimaldrucks notwendiges Zeitfenster  $S$  von ca.  $1,25 \text{ s}$ .

Innerhalb von  $1,25 \text{ s}$  beträgt  $AP(S)$  vor dem Festsaugen der Kanüle ca.  $66 \text{ mbar}$  (Fig. 2). Zur Reduktion der Störanfälligkeit wählt man  $N=2$  und  $x=20\%$ , d. h. für 2 aufeinanderfolgende Werte darf  $AP(S)$  maximal um  $20\%$  zunehmen. Nach Gleichung 2 ergibt sich für  $M$  ein Wert von  $79,2 \text{ mbar}$  (Fig. 2). Nach dem Ansaugen der Kanüle erhöht sich  $AP$  auf ca.  $92 \text{ mbar}$ . Daraus folgt, dass das Schutzsystem nach  $T=2,5 \text{ s}$  Maschinenalarm auslöst.

Zunächst werden die für die Auswertung heranzuziehenden Werte N, S und x festgelegt. Diese Werte können in der Speichereinheit 28 abgelegt sein oder auch vom Benutzer vorgegeben werden. Das Zeitfenster S kann von der Recheneinheit nach Gleichung 3 aus der von der Steuerung oder dem Benutzer der die Dialysevorrichtung vorgegebenen Umdrehungsfrequenz der Blutpumpe 6 berechnet werden.

Während der extrakorporalen Blutbehandlung ermittelt die Recheneinheit 13 zu N aufeinanderfolgenden Zeitpunkten die Amplitude AP der periodischen Druckschwankungen in dem Zeitfenster S. Diese Werte werden in der Speichereinheit 28 gespeichert. Den Schwellenwert M berechnet die Recheneinheit 13 nach Gleichung 2. Die Auswertereinheit 14 überprüft nun, ob für die N aufeinanderfolgenden Messungen von AP der Schwellenwert M überschritten wird. Für den Fall, dass der Schwellenwert M überschritten wird, gibt die Auswertereinheit 14 ein Steuersignal an die Alarmeinheit 15 ab. Die Alarmeinheit 15 löst dann einen akustischen und/oder optischen Alarm aus und schliesst das elektromagnetisch betätigbare Ventil 12 in der venösen Blutleitung.

Figur 3 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der Dialysevorrichtung. Die Dialysevorrichtung gemäss Figur 3 unterscheidet sich von der Vorrichtung gemäss Figur 1 nur dadurch, dass die Messeinheit 11' nicht den Druck in der venösen Druckleitung, sondern im Dialysierflüssigkeitssystem 26 misst. Die Messeinheit 11' kann beispielsweise ein an der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 22 vorgesehener Drucksensor sein. Die einander entsprechenden Teile der Dialysevorrichtungen gemäss der Figuren 1 und 3 sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

Figur 4 zeigt den zeitlichen Verlauf des dialysatseitigen Drucks vor und nach dem Ansaugen der Kanüle. Auch die dialysatseitige Druckamplitude nimmt nach dem Ansaugen der Kanüle zu. Die Analyse des Drucksignals erfolgt daher bei der Dialysevorrichtung nach Figur 3 entsprechend wie bei der Vorrichtung nach Figur 1.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

## Claims of WO0204044

Patentansprüche 1. Verfahren zur Detektion arterieller Einlaufprobleme während einer extrakorporalen Blutbehandlung, bei der Blut des Patienten aus dem Gefäßzugang über die arterielle Kanüle und eine arterielle Blutleitung mittels einer Blutpumpe in eine Blutbehandlungseinheit gefördert wird und aus der Blutbehandlungseinheit über eine venöse Blutleitung und eine venöse Kanüle zurück in den Gefäßzugang geführt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Amplitude der periodischen Schwankungen des Drucks AP in der venösen Blutleitung gemessen und mit einem Schwellenwert verglichen wird, wobei bei Überschreiten des Schwellenwertes M auf arterielle Einlaufprobleme geschlossen wird.

2. Verfahren zur Detektion arterieller Einlaufprobleme während einer extrakorporalen Dialysebehandlung, bei der Blut des Patienten aus dem Gefäßzugang über die arterielle Kanüle und eine arterielle Blutleitung mittels einer Blutpumpe in die Blutkammer einer durch eine semipermeable Membran in die Blutkammer und eine Dialysierflüssigkeitskammer unterteilten Dialysators gefördert wird, wobei die Dialysierflüssigkeitskammer Teil eines Dialysierflüssigkeitssystems ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Amplitude der periodischen Schwankungen des Drucks AP im Dialysierflüssigkeitssystem gemessen und mit einem Schwellenwert M verglichen wird, wobei bei Überschreiten des Schwellenwertes auf arterielle Einlaufprobleme geschlossen wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Amplitude der periodischen Druckschwankungen AP während N aufeinanderfolgender Zeitfenster S bestimmt und jeweils mit dem Schwellenwert M verglichen wird, und auf arterielle Einlaufprobleme dann geschlossen wird, wenn die Amplituden in den N aufeinanderfolgenden Zeitfenstern den Schwellenwert überschreiten.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge des Zeitfensters S der Reziprokwert der Umdrehungsfrequenz f der Blutpumpe ist.

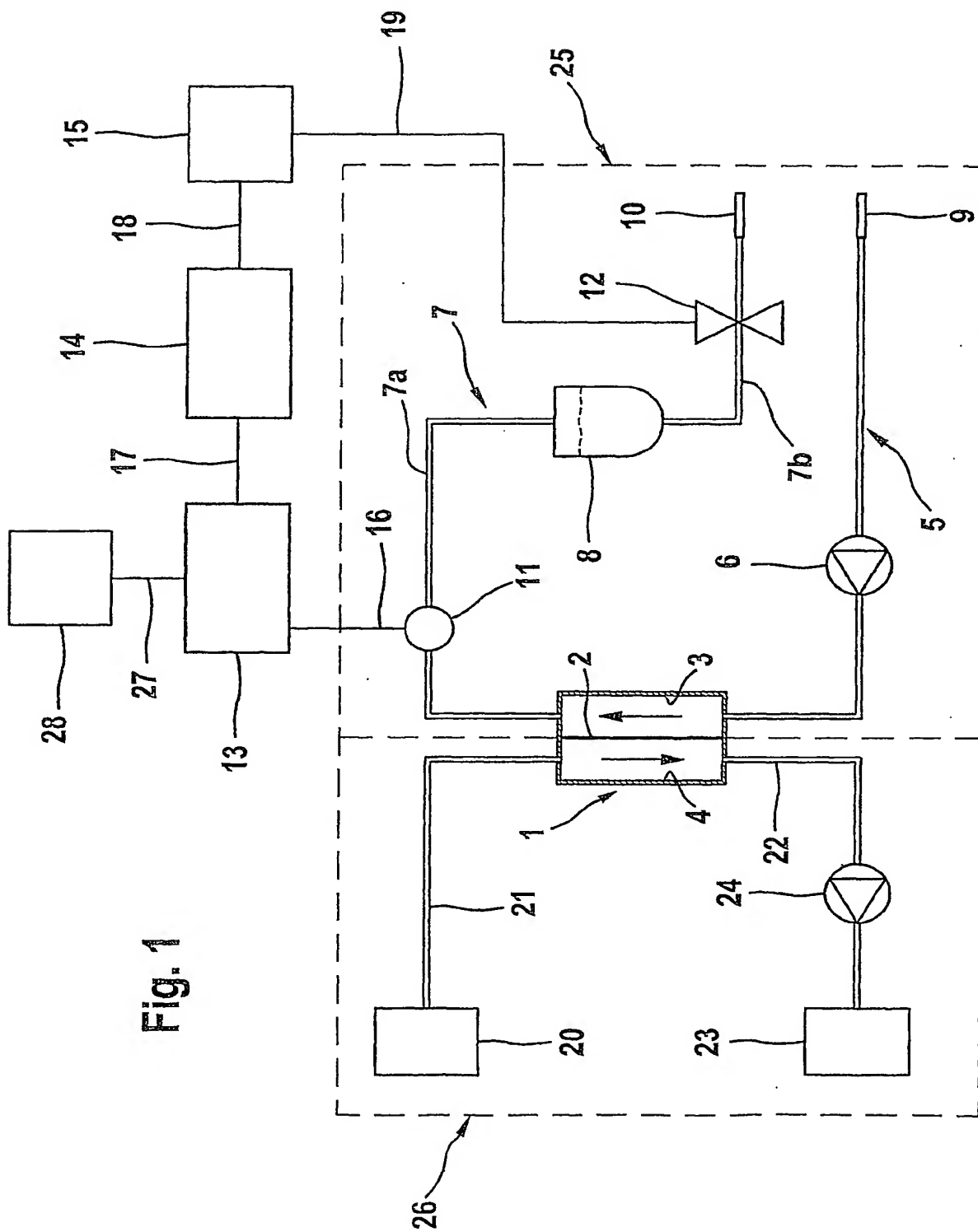
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass bei arteriellen Einlaufproblemen ein Alarm ausgelöst und/oder ein Eingriff in die extrakorporale Blutbehandlung vorgenommen wird.

6. Blutbehandlungsvorrichtung mit einer arteriellen Kanüle (9), die über eine arterielle Blutleitung (5), in die eine Blutpumpe (6) geschaltet ist, mit dem Eingang einer Blutbehandlungseinheit (1) verbunden ist, einer venösen Kanüle (10), die über eine venöse Blutleitung (7) mit dem Ausgang der Blutbehandlungseinheit verbunden ist, einer Messeinheit (10) zum Messen des Drucks in der arteriellen Blutleitung, einer Recheneinheit (13) zum Bestimmen der Amplitude der periodischen Druckschwankungen AP in der arteriellen Blutleitung, und einer Auswerteinheit (14), die die Amplitude der Druckschwankungen mit einem Schwellenwert M vergleicht und bei Überschreiten des Schwellenwertes ein Steuersignal erzeugt.

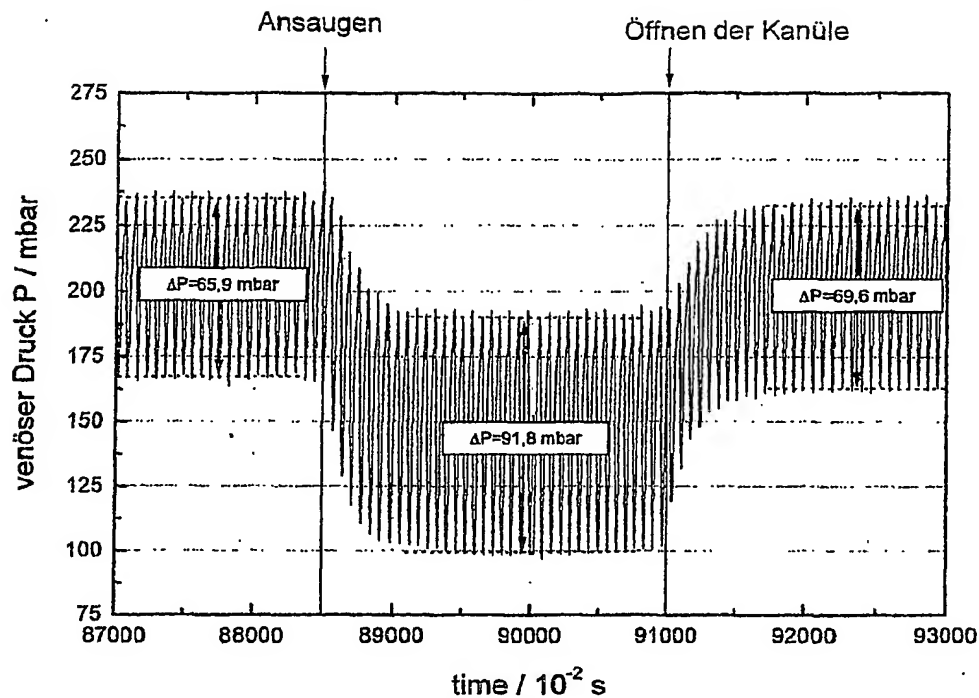
7. Dialysevorrichtung mit einer arteriellen Kanüle (9), die über eine arterielle Blutleitung (5), in die eine Blutpumpe (6) geschaltet ist, mit dem Eingang einer Blutkammer (3) einer durch eine semipermeable Membran (2) in die Blutkammer und eine Dialysierflüssigkeitskammer (4) unterteilten Dialysators (1) verbunden ist, einer venösen Kanüle (10), die über eine venöse Blutleitung (5) mit dem Ausgang der Blutkammer verbunden ist, wobei die Dialysierflüssigkeitskammer Teil eines Dialysierflüssigkeitssystems (26) ist, einer Messeinheit (11') zum Messen des Drucks in dem Dialysierflüssigkeitssystem, einer Recheneinheit (13) zum Bestimmen der Amplitude der periodischen Druckschwankungen AP im Dialysierflüssigkeitssystem, und einer Auswerteinheit (14), die die Amplitude der Druckschwankungen mit einem Schwellenwert M vergleicht und bei Überschreiten des Schwellenwertes ein Steuersignal erzeugt.

8. Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteinheit (14) ein Steuersignal erzeugt, wenn die Amplitude der Druckschwankungen AP in N aufeinanderfolgenden Zeitfenstern S den Schwellenwert M überschreitet.

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

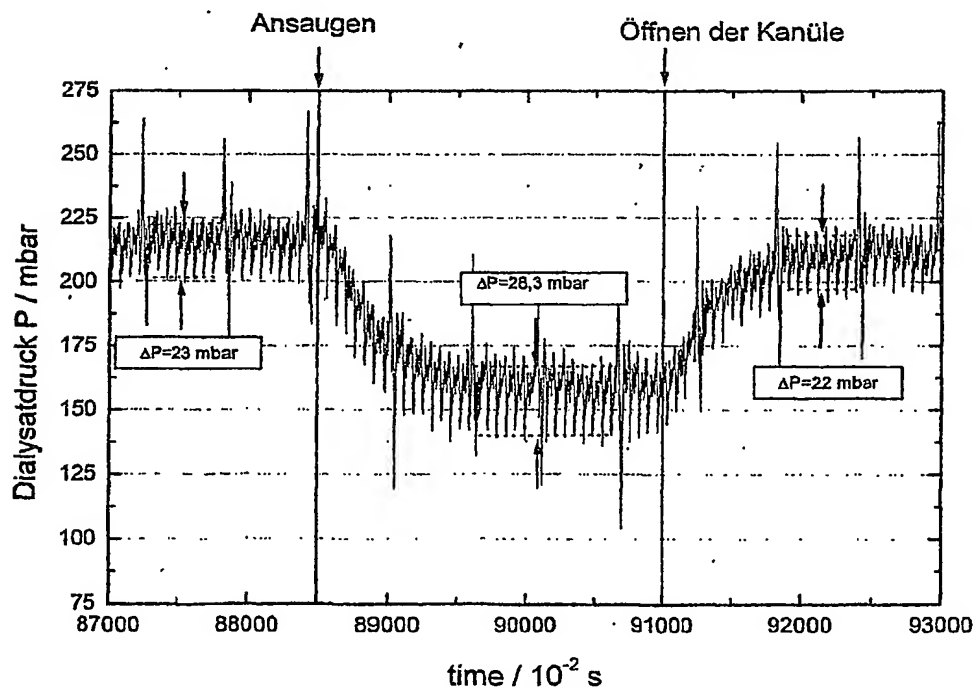






Venöses Drucksignal vor und nach Verschuß der arteriellen Kanüle.  
Effektiver Blutfluß 448 ml/min.

Fig. 2



Dialysatseitiges Drucksignal vor und nach Verschuß der arteriellen Kanüle.  
Effektiver Blutfluß 448 ml/min.

Fig. 4

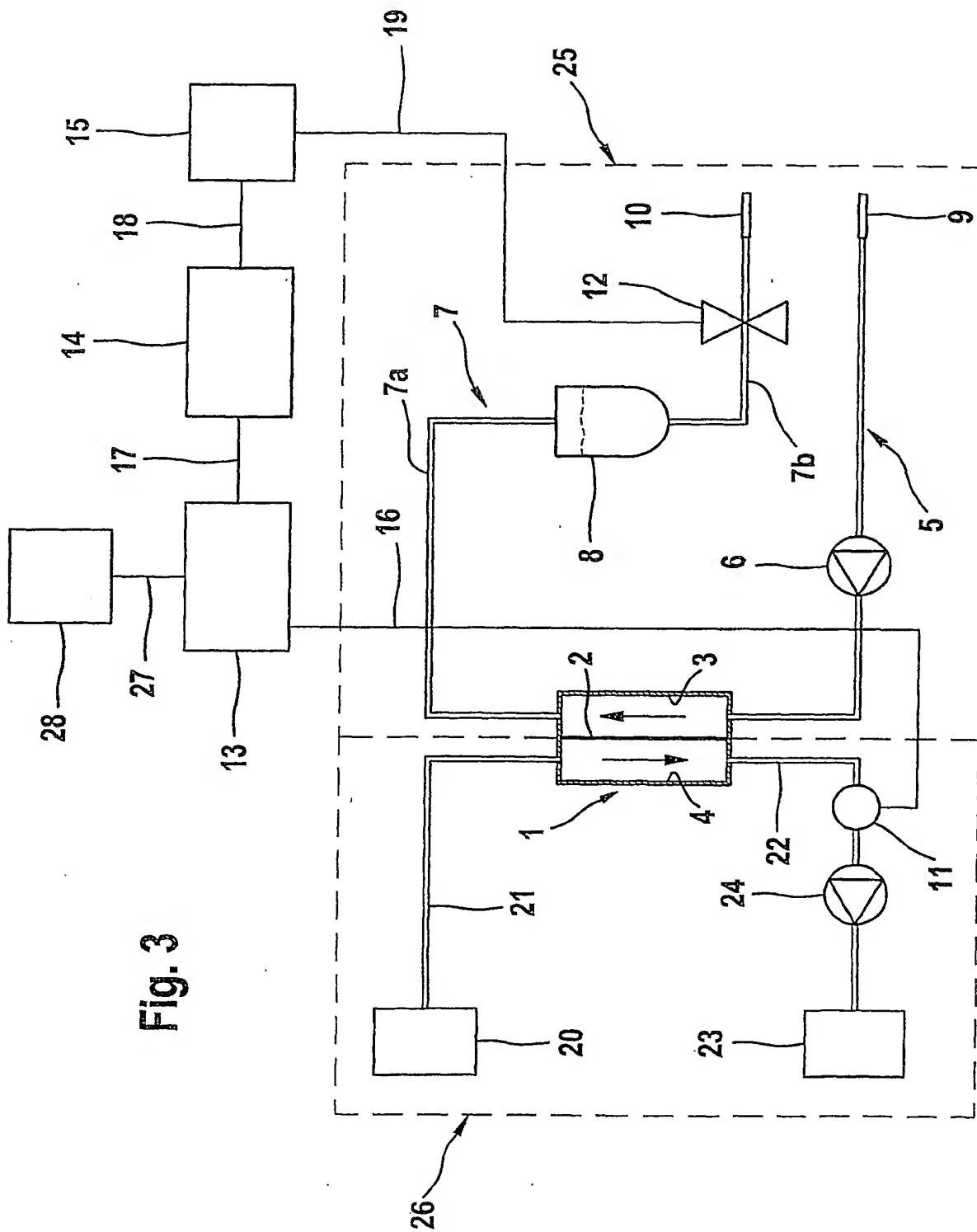


Fig. 3

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

onal Application No

PCT/EP 01/07618

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
 IPC 7 A61M1/16 A61M1/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M B01D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97 10013 A (GAMBRO AB ;JOENSSON SVEN (SE); STERNBY JAN (SE); HERTZ THOMAS (SE)) 20 March 1997 (1997-03-20)	6
Y	page 10, line 23 -page 12, line 13; figure 2	8
X	DE 199 01 078 C (POLASCHEGG HANS DIETRICH) 17 February 2000 (2000-02-17) cited in the application	6
Y	column 3, line 18 - line 52 column 4, line 58 -column 5, line 29; claims 1,4	7,8
Y	US 6 077 443 A (GOLDAU RAINER) 20 June 2000 (2000-06-20) column 3, line 4 - line 6 column 3, line 60 - line 62	7
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 December 2001

Date of mailing of the international search report

14/12/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Péru, L

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 01/07618

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 979 940 A (LAPP THEODORE R ET AL) 25 December 1990 (1990-12-25) abstract column 2, line 55 -column 3, line 26 -----	6-8
A	DE 40 24 434 A (FRESENIUS AG) 13 February 1992 (1992-02-13) column 3, line 10 -column 4, line 44 -----	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/07618

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9710013	A	20-03-1997	SE 508374 C2	28-09-1998
			AU 7003996 A	01-04-1997
			EP 0957956 A1	24-11-1999
			JP 11513270 T	16-11-1999
			SE 9503125 A	13-03-1997
			WO 9710013 A1	20-03-1997
			US 6090048 A	18-07-2000
DE 19901078	C	17-02-2000	DE 19901078 C1	17-02-2000
			EP 1020199 A2	19-07-2000
US 6077443	A	20-06-2000	DE 19734002 C1	17-09-1998
			EP 0895787 A1	10-02-1999
			JP 11104233 A	20-04-1999
US 4979940	A	25-12-1990	US 4846792 A	11-07-1989
			AU 642168 B2	14-10-1993
			AU 6434090 A	17-01-1991
			CA 2033337 A1	23-12-1990
			DE 69023120 D1	23-11-1995
			DE 69023120 T2	13-06-1996
			EP 0453523 A1	30-10-1991
			JP 4500330 T	23-01-1992
			WO 9100113 A2	10-01-1991
			CA 1305232 A1	14-07-1992
			DE 68904662 D1	18-03-1993
			DE 68904662 T2	15-07-1993
			DE 68920887 D1	09-03-1995
			DE 68920887 T2	14-09-1995
			EP 0332330 A2	13-09-1989
			EP 0468603 A2	29-01-1992
			JP 1254168 A	11-10-1989
			JP 2699191 B2	19-01-1998
DE 4024434	A	13-02-1992	DE 4024434 A1	13-02-1992

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

lonales Aktenzeichen

PCT/EP 01/07618

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61M1/16 A61M1/36

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M B01D

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 97 10013 A (GAMBRO AB ;JOENSSON SVEN (SE); STERNBY JAN (SE); HERTZ THOMAS (SE)) 20. März 1997 (1997-03-20)	6
Y	Seite 10, Zeile 23 -Seite 12, Zeile 13; Abbildung 2	8
X	DE 199 01 078 C (POLASCHEGG HANS DIETRICH) 17. Februar 2000 (2000-02-17) in der Anmeldung erwähnt	6
Y	Spalte 3, Zeile 18 - Zeile 52 Spalte 4, Zeile 58 -Spalte 5, Zeile 29; Ansprüche 1,4	7,8
Y	US 6 077 443 A (GOLDAU RAINER) 20. Juni 2000 (2000-06-20) Spalte 3, Zeile 4 - Zeile 6 Spalte 3, Zeile 60 - Zeile 62	7
-/--		

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- \*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
  - \*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
  - \*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
  - \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
  - \*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
  - \*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
  - \*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
  - \*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
  - \*&\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
4. Dezember 2001	14/12/2001
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Péru, L

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/07618

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 979 940 A (LAPP THEODORE R ET AL) 25. Dezember 1990 (1990-12-25) Zusammenfassung Spalte 2, Zeile 55 -Spalte 3, Zeile 26 -----	6-8
A	DE 40 24 434 A (FRESENIUS AG) 13. Februar 1992 (1992-02-13) Spalte 3, Zeile 10 -Spalte 4, Zeile 44 -----	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/07618

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9710013 A	20-03-1997	SE 508374 C2	28-09-1998
		AU 7003996 A	01-04-1997
		EP 0957956 A1	24-11-1999
		JP 11513270 T	16-11-1999
		SE 9503125 A	13-03-1997
		WO 9710013 A1	20-03-1997
		US 6090048 A	18-07-2000
DE 19901078 C	17-02-2000	DE 19901078 C1	17-02-2000
		EP 1020199 A2	19-07-2000
US 6077443 A	20-06-2000	DE 19734002 C1	17-09-1998
		EP 0895787 A1	10-02-1999
		JP 11104233 A	20-04-1999
US 4979940 A	25-12-1990	US 4846792 A	11-07-1989
		AU 642168 B2	14-10-1993
		AU 6434090 A	17-01-1991
		CA 2033337 A1	23-12-1990
		DE 69023120 D1	23-11-1995
		DE 69023120 T2	13-06-1996
		EP 0453523 A1	30-10-1991
		JP 4500330 T	23-01-1992
		WO 9100113 A2	10-01-1991
		CA 1305232 A1	14-07-1992
		DE 68904662 D1	18-03-1993
		DE 68904662 T2	15-07-1993
		DE 68920887 D1	09-03-1995
		DE 68920887 T2	14-09-1995
		EP 0332330 A2	13-09-1989
		EP 0468603 A2	29-01-1992
		JP 1254168 A	11-10-1989
		JP 2699191 B2	19-01-1998
DE 4024434 A	13-02-1992	DE 4024434 A1	13-02-1992